

EMA/463287/2015
EMA/V/C/002804

Περίληψη EPAR για το κοινό

Fortekor Plus

Πιμοβενδάνη/Υδροχλωρική βεναζεπρίλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Fortekor Plus. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Fortekor Plus.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Fortekor Plus, οι κάτοχοι ή εκτροφείς ζώων πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Fortekor Plus και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Fortekor Plus είναι κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας σε σκύλους. Η συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια είναι μια πάθηση κατά την οποία η καρδιά αδυνατεί να αντλήσει αρκετό αίμα για το σώμα, με αποτέλεσμα να προκαλείται εύκολα κόπωση (αδυναμία σωματικής δραστηριότητας), δυσκολία στην αναπνοή και κατακράτηση υγρών. Το Fortekor Plus περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την πιμοβενδάνη και την υδροχλωρική βεναζεπρίλη. Προορίζεται για χρήση αποκλειστικά και μόνο σε σκύλους των οποίων η καρδιακή ανεπάρκεια ελέγχεται ήδη με χορήγηση ίδιων δόσεων πιμοβενδάνης και υδροχλωρικής βεναζεπρίλης, χορηγούμενες όμως ως χωριστά φάρμακα.

Πώς χρησιμοποιείται το Fortekor Plus;

Το Fortekor Plus διατίθεται υπό μορφή δισκίων (πιμοβενδάνη 1,25 mg/υδροχλωρική βεναζεπρίλη 2,5 mg και πιμοβενδάνη 5 mg/υδροχλωρική βεναζεπρίλη 10 mg) και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το Fortekor Plus χορηγείται δύο φορές την ημέρα, περίπου μία ώρα πριν από τη σίτιση. Η δόση προσαρμόζεται ανάλογα με το σωματικό βάρος.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Fortekor Plus;

Η πιμοβενδάνη είναι ινóτροπη (καρδιοδιεγερτική) ουσία η οποία αυξάνει τη συσταλτικότητα του καρδιακού μυός και διευρύνει τα αιμοφόρα αγγεία που μεταφέρουν αίμα από και προς την καρδιά. Κατ' αυτόν τον τρόπο μειώνεται ο φόρτος εργασίας της καρδιάς.

Η βεναζεπρίλη είναι προ-φάρμακο, δηλαδή ουσία που μετατρέπεται στον οργανισμό σε βεναζεπριλάτη. Η βεναζεπριλάτη είναι αναστολέας του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ). Οι αναστολείς ΜΕΑ μειώνουν την παραγωγή αγγειοτασίνης ΙΙ, ενός ισχυρού αγγειοσυσταλτικού (ουσία που προκαλεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων). Όταν μειώνεται η παραγωγή αγγειοτασίνης ΙΙ, τα αιμοφόρα αγγεία χαλαρώνουν και διευρύνονται, γεγονός που επιτρέπει την πτώση της αρτηριακής πίεσης και τη μείωση του καρδιακού φορτίου.

Η πιμοβενδάνη και η βεναζεπρίλη είναι αμφότερες εγκεκριμένες για σκύλους ως χωριστά φάρμακα.

Ποια είναι τα οφέλη του Fortekor Plus σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια μελέτη πεδίου στην οποία χρησιμοποιήθηκαν 67 σκύλοι με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, η θεραπεία με Fortekor Plus συγκρίθηκε με την πιμοβενδάνη και τη βεναζεπρίλη χορηγούμενες ως χωριστά φάρμακα. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η συνολική βαθμολογία ως προς την ευκολία κόπωσης, την όψη, τη δυσκολία στην αναπνοή, τον βήχα και τη δύσπνοια τη νύχτα. Από τη μελέτη προέκυψε ότι το Fortekor Plus είναι εξίσου αποτελεσματικό με την πιμοβενδάνη και τη βεναζεπρίλη όταν αυτές χορηγούνται ως χωριστές θεραπείες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Fortekor Plus;

Το Fortekor Plus δεν πρέπει να χορηγείται σε σκύλους με υπερτροφική καρδιομυοπάθεια (πάθηση του καρδιακού μυός η οποία χαρακτηρίζεται από πάχυνση των καρδιακών τοιχωμάτων με αποτέλεσμα τη μείωση της καρδιακής παροχής) ή σε κλινικές καταστάσεις όπου η αύξηση της καρδιακής παροχής δεν είναι δυνατή για λειτουργικούς ή ανατομικούς λόγους (π.χ. στένωση της αορτής ή της πνευμονικής αρτηρίας). Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε σκύλους με χαμηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλό όγκο αίματος, χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα ή με οξεία (μικρής διάρκειας) νεφρική ανεπάρκεια.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες της πιμοβενδάνης (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στους 10.000 σκύλους) είναι αύξηση του καρδιακού ρυθμού και έμετος.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες της βεναζεπρίλης είναι παροδικά επεισόδια εμέτου, έλλειψη συντονισμού ή ενδείξεις κόπωσης.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Fortekor Plus περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Fortekor Plus συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους κατόχους ή εκτροφείς ζώων.

Τα άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην πιμοβενδάνη ή στην υδροχλωρική βεναζεπρίλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το Fortekor Plus.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης του προϊόντος, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα ώστε να αποφεύγεται η τυχαία κατάποση του Fortekor Plus, καθώς έχει διαπιστωθεί ότι οι αναστολές του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) επηρεάζουν το έμβρυο κατά την κύηση.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Fortekor Plus;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Fortekor Plus υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Fortekor Plus

Στις 8 Σεπτεμβρίου 2015, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Fortekor Plus.

Η πλήρης ΕΡΑΡ του Fortekor Plus διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Fortekor Plus, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ΕΡΑΡ) ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Ιούλιος 2015.